

CATAFLAMPRO™ EMULGEL®

Novartis Biociências S.A.
Emulgel
11,6 mg/g de diclofenaco dietilamônio

Cataflampro™ Emulgel®
diclofenaco dietilamônio

Gel Tópico. Bisnagas com 30 g, 60 g, 100 g e 150 g.

USO TÓPICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 14 ANOS).****COMPOSIÇÃO:**

Cada 100 g de CATAFLAMPRO™ EMULGEL contém 1,16 g de diclofenaco dietilamônio, equivalentes a 1,05 g de diclofenaco potássico.

Excipientes: dietilamina, carbômer, cetomacrogol 1000, álcool isopropílico, propilenoglicol, parafina líquida, perfume (contém benzoato de benzila), coco-caprilato-caprato e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**INDICAÇÕES:**

Alívio da dor, da inflamação e do inchaço em:

- Inflamações do tecido mole: de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido à entorses, lesões, contusões, distensões, ou dores musculares (p.ex. torcicolo) e nas costas, bem como lesões oriundas de práticas esportivas^{1,2,3,4,5};
- Formas localizadas de reumatismos dos tecidos moles: Tendinite (por ex., cotovelo do tenista), bursite, síndrome do ombro e da mão, periartropatia^{3,4,6,7,8};
- Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose de articulações periféricas e coluna vertebral^{4,9,10,11,12,13,14,15}.

Para o alívio da dor de alguns tipos de artrites leves e localizadas (joelho e dedos).

RESULTADOS DE EFICÁCIA:

CATAFLAMPRO™ EMULGEL (diclofenaco dietilamônio) demonstrou eficácia no alívio da dor e inflamação, bem como melhora no tempo de retorno às atividades normais em:

- inflamações do tecido mole, p.ex. entorses, lesões e contusões ou dores nas costas (injúrias esportivas)¹
- reumatismos de tecido mole, p. ex. Tendinite, bursite²
- alívio da dor de artrite não séria nos joelhos e dedos^{3, 4}

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamento tópico para dor nas articulações e dor muscular. Medicamento antiinflamatório tópico, não-esteroidal, para uso tópico. (ATC M02A A15).

O diclofenaco é um medicamento antiinflamatório não-esteroidal (AINE), com pronunciadas propriedades analgésica, antiinflamatória e antipirética. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco.

CATAFLAMPRO™ EMULGEL é um medicamento antiinflamatório e analgésico desenvolvido para uso tópico. Nas inflamações e dores de origem traumática ou reumática, CATAFLAMPRO™ EMULGEL alivia a dor, reduz o inchaço e diminui o tempo para o retorno às funções normais. Devido à base aquosa-alcoólica, o gel também exerce um efeito suavizante e refrescante.

Os dados clínicos demonstraram que CATAFLAMPRO™ EMULGEL reduz a dor aguda em uma hora após a aplicação inicial ($p < 0,0001$ contra o gel placebo). Noventa e quatro por cento (94%) dos pacientes respondeu a CATAFLAMPRO™ EMULGEL após 2 dias de tratamento versus 8% com gel placebo ($p < 0,0001$). A resolução de dor e deficiência funcional foram alcançados após 4 dias de tratamento com CATAFLAMPRO™ EMULGEL ($p < 0,0001$ contra o gel placebo).

Absorção: a quantidade de diclofenaco absorvida sistemicamente a partir de CATAFLAMPRO™ EMULGEL é proporcional ao tamanho da área da pele tratada, e depende tanto da dose total aplicada como do grau de

hidratação da pele. Foram determinadas quantidades de absorção em cerca de 6% da dose de diclofenaco após aplicação tópica de 2,5 g de CATAFLAMPRO™ EMULGEL em 500 cm² de pele, determinada pela eliminação renal total, comparada com CATAFLAMPRO™ comprimidos. Uma oclusão por um período de 10 horas leva a um aumento de três vezes na quantidade absorvida de diclofenaco.

Distribuição: as concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, no tecido sinovial e no fluido sinovial após administração tópica de CATAFLAMPRO™ EMULGEL nas articulações da mão e dos joelhos. As concentrações plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco: 99,7% do diclofenaco está ligado às proteínas séricas, principalmente à albumina (99,4%).

O diclofenaco acumula na pele, que atua como reservatório a partir do qual há uma libertação sustentada do ativo nos tecidos subjacentes. A partir daí, o diclofenaco, preferencialmente, distribui e persiste em profundas tecidos inflamados, tais como a articulação, onde ele se encontra em concentrações até 20 vezes mais elevado do que no plasma.

Metabolismo: a biotransformação do diclofenaco envolve parcialmente a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla que resulta em vários metabólitos fenólicos, a maior parte dos quais é convertida em conjugados glucuronídeos. Entretanto, dois dos metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, em uma amplitude bem menor que a do diclofenaco.

Eliminação: o clearance sistêmico total do diclofenaco do plasma é 263 ± 56 ml/min. A meia-vida terminal plasmática é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meias-vidas plasmáticas curtas de 1-3 horas. Um dos metabólitos, o 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco tem uma meia-vida maior, mas é virtualmente inativo. O diclofenaco e seus metabólitos são excretados principalmente pela urina.

Características em pacientes: não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabólitos em pacientes que sofrem de insuficiência renal. Nos pacientes com hepatite crônica ou com cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são as mesmas que nos pacientes sem doença hepática.

Dados de segurança Pré-Clínicos:

Estudos pré-clínicos dos estudos de toxicidade de dose aguda e doses repetidas, bem como os estudos de genotoxicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade com diclofenaco não revelaram nenhum risco específico para humanos, nas doses terapêuticas. Não há evidência de que o diclofenaco tenha potencial teratogênico em camundongos, ratos ou coelhos. Não há influência do diclofenaco sobre a fertilidade em ratos. O diclofenaco não influenciou a fertilidade das matrizes (ratos) nem o desenvolvimento pré, peri e pós-natal da prole.

Referência Bibliográfica

1. Diebschlag W. Diclofenac bei stumpf-traumatischen Sprunggelenkschwellungen. Fortschr Med 1986;104(21):437-40.
2. Commandre FA, Fornaris E, Chouchane A, Raybaud A, Zakarian H, Gaudinat R, et al. Traitement percutané par le Diclofénac en émulsion gel de la petite traumatologie et pathologie locomotrice du sport (contrôle téléthermographique). LMM/ Médecine du Sud-est, Médecine du sport, Février/Mars 1988;3-8.
3. El-Hadidi T, El-Garf A. Double-blind Study Comparing the Use of Voltaren Emulgel versus Regular Gel During Ultrasonic Sessions in the Treatment of Localized Traumatic and Rheumatic Painful Conditions. J Int Med Res 1991;19:219-27.
4. Mucha C. Perkutane Applikation von Diclofenac - eine multizentrische Studie aus Klinik und Praxis. Medwelt 1987;38:1206-09.
5. Schneider H. Lokaltherapie bei Sportverletzungen - Eine vergleichende Untersuchung von Voltaren Emulgel und einem Referenzpräparat. Therapiewoche 1986;36(28)(Sonderdruck):1-7.
6. Report FVOE02 (=NF112). Controlled study of Voltaren Emulgel 1% versus placebo in non-articular rheumatism. Laboratoires Ciba-Geigy Rueil-Malmaison 1986; 1-14 (plus Statistical Report with Appendices).
7. Schapira D, Linn S, Scharf Y. A placebo-controlled evaluation of diclofenac diethylamine salt in the treatment of lateral epicondylitis of the elbow. Current Therapeutic Research 1991;49(2):162-68.

Referências Adicionadas de BPI 28 de Abril de 1993

8. GP 45'840 G, Clinical Trial Report TO/PO 3/1984. Short-term (2 weeks), single-blind, between-patient, multi-centre trial comparing diclofenac ocaliz with Rheumon® Gel in extra-articular rheumatism. Ciba-Geigy Limited Basle 1984;1-24. (plus Appendix).
9. Clinical Trial Report TO/PM 1/1984. Diclofenac Emulgel, topical ocalizedtics, clinical trial report, open, multi-centre trial under practitioners' conditions in patients with localized rheumatic conditions. Ciba-Geigy Limited Basle 1984;1-40.
10. Huskisson EC. Report: Voltarol Emulgel as adjunct therapy in patients with osteoarthritis of the knee(s). St. Bartholomew's Hospital London 1985;1-7.
11. Manteuffel G-E von, Häringer E. Topische Darreichungsformen von nichtsteroidalen Antirheumatika zur Therapie von aktivierten Arthrosen. Eine Vergleichsstudie. Rheuma 1986;6:31-33.
12. Plaut GS. A new anti-rheumatic gel. Scott Med J 1990;10:16-18.
13. GP 45'840 Clinical Trial Report NGB 9091. Voltarol Emulgel in osteoarthritis of the knee. An investigator-blind multicentre general practice comparison of Voltarol Emulgel and piroxicam gel in the treatment of osteoarthritis of the knee. Ciba-Geigy Pharmaceuticals Horsham 1993;1-101.
14. Rau R, Höckel S. Piroxicam-Gel versus Diclofenac-Gel bei aktivierten Gonarthrosen. Fortschr Med 1989; 107(22):485-88.
15. Stoidner B, Stolle A, Schneider B. Lokalbehandlung degenerativer Wirbelsäulen-erkrankungen. Z Allg Med 1987;63:502-04.

CONTRAINDICAÇÕES:

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, ou à qualquer componente da formulação; hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos antiinflamatórios não esteroidais. CATAFLAMPROTM EMULGEL é também contra-indicado a pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico, ou por outros medicamentos antiinflamatórios não esteroidais. CATAFLAMPROTM EMULGEL é contra-indicado durante o último trimestre da gravidez.

CATAFLAMPROTM EMULGEL não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

A probabilidade de eventos adversos sistêmicos ocorrer com a aplicação tópica de CATAFLAMPROTM EMULGEL é baixa, mas não deve ser excluída quando CATAFLAMPROTM EMULGEL for aplicado em áreas de pele relativamente extensas e por um período de tempo prolongado.

CATAFLAMPROTM EMULGEL deve ser aplicado somente sobre a pele intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações). Evitar o contato do produto com os olhos e as mucosas. CATAFLAMPROTM EMULGEL não deve ser ingerido.

Embora faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses possam até ser utilizadas, CATAFLAMPROTM EMULGEL não deve ser utilizado com bandagens oclusivas que não permitam a passagem de ar para a região da lesão.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, estando contra-indicado durante o último trimestre da gravidez.

A probabilidade de efeitos adversos sistêmicos com o uso do diclofenaco tópico é baixa, se comparada com a frequência observada em pacientes que utilizam diclofenaco por via oral. Entretanto, se CATAFLAMPROTM EMULGEL for aplicado em uma área relativamente extensa de pele, por um período de tempo prolongado, a possibilidade de efeitos adversos sistêmicos não pode ser descartada. No caso do uso de CATAFLAMPROTM EMULGEL ser planejado desta maneira, solicita-se que as informações válidas para as formas sistêmicas de diclofenaco sejam prontamente consultadas.

CATAFLAMPROTM EMULGEL contém propilenoglicol e benzoato de benzila (contido no perfume), o qual poderá causar irritação localizada e de intensidade leve na pele de algumas pessoas.

Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas:

A aplicação tópica de CATAFLAMPRO™ EMULGEL não tem influência na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos:

A dose usual de adultos pode ser usada por idosos.

Crianças:

A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

Gravidez: CATAFLAMPRO™ EMULGEL não deve ser utilizado durante a gravidez, especialmente durante o terceiro trimestre da gravidez. Nesse período, o uso de diclofenaco ou outros inibidores de prostaglandina-sintetase pode resultar em fechamento prematuro do ducto arterial ou em inércia uterina.

Os estudos em animais não demonstraram qualquer efeito prejudicial direto ou indireto sobre a gravidez, no desenvolvimento embrionário / fetal, no parto ou no desenvolvimento pós-natal.

Lactação: Não são previstas quantidades mensuráveis da substância ativa no leite das lactantes. Entretanto, CATAFLAMPRO™ EMULGEL não deve ser aplicado a extensas áreas da pele, ou por período de tempo superior a uma semana.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que a absorção sistêmica do diclofenaco a partir da aplicação tópica do gel é muito baixa, interações medicamentosas com o uso de CATAFLAMPRO™ EMULGEL são pouco prováveis.

CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

CATAFLAMPRO™ EMULGEL deve ser mantido a temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

CATAFLAMPRO™ EMULGEL deve ser utilizado exclusivamente por via tópica.

Aplicar CATAFLAMPRO™ EMULGEL sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4 g de CATAFLAMPRO™ EMULGEL são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800 cm².

Após a aplicação, lavar as mãos, a menos que sejam o local tratado.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta clínica. O medicamento não deve ser usado por mais de 14 dias para inflamações do tecido mole ou reumatismos do tecido mole, ou por mais de 21 dias para artrite, a menos que recomendado pelo médico.

Quando utilizado sem prescrição médica, é recomendado que o paciente consulte um médico após 7 dias se os sintomas não melhorarem ou se houver piora.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas incluem reações da pele no local da aplicação, sendo leves e passageiras. Em caso muito raros, reações alérgicas podem ocorrer.

Reações da pele e tecido subcutâneo:

Comuns (> 0,01 < 0,1): dermatite de contato (ex.: rash localizado da pele, pruridos, eritema, edema ou pápulas).

Raras (> 0,0001 < 0,001): dermatite bulosa.

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): reações alérgicas da pele generalizadas, urticárias, angioedema, reações de fotosensibilidade.

Reações respiratórias, torácicas e mediastinais:

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): asma

Infecções e infestações:

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): erupção cutânea pustular

Reações no sistema imune:

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): hipersensibilidade, edema angioneurótico.

SUPERDOSE

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável. Na eventual ingestão acidental, que resulte em efeitos adversos sistêmicos significativos, devem ser usadas as medidas terapêuticas gerais adotadas para o tratamento do envenenamento com medicamentos antiinflamatórios não esteroidais.

A neutralização gástrica e o uso de carvão ativado podem ser considerados, especialmente dentro de um curto período da ingestão.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.0068.1092

Farm. Resp.: Flavia Regina Pergorer – CRF-SP 18.150

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

Fabricado por:

Novartis Pharma Produktions GmbH – Wehr, Baden – Alemanha

OU

Fabricado por:

Novartis Consumer Health S.A. Nyon- Suíça

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Professor Vicente Rao, 90 – São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira

TM = Marca depositada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



PIL 02.04.2012

VPS04

CATAFLAMPRO™ EMULGEL®

Novartis Biociências S.A.
Emulgel
23,2 mg/g de diclofenaco dietilamônio

Cataflampro™ XT Emulgel®
diclofenaco dietilamônio

Tubo de Alumínio Laminado com 50g e 100 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS**COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL contém 23,2 g de diclofenaco dietilamônio, equivalentes a 21 mg de diclofenaco potássico.

Excipientes: álcool isopropílico, propilenoglicol, coco-caprilato-caprato, petrolato líquido, macrogol, carbômer, dietalamina ceruletida, álcool oleílico, perfume de eucalipto, butilidroxitolueno e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**INDICAÇÕES**

Alívio da dor, inflamação e edema em:

- Lesões de tecido mole: trauma dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, entorses, contusões, distensões, e dores nas costas (lesões oriundas de práticas esportivas);

- Formas localizadas de reumatismos dos tecidos moles: Tendinite (por ex., cotovelo de tenista), bursite, síndrome ombro-mão, periartropatias;

Para o alívio da dor em osteoartrite generalizada (mãos e joelhos).

RESULTADOS DE EFICÁCIA

O perfil de eficácia foi obtido com os dados de um estudo abrangente e importante, adequado e bem controlado¹, em conjunção com um estudo de farmacocinética relacionando as duas concentrações do diclofenaco (2,32% e 1,16%)², e em conjunção com os vários estudos publicados do diclofenaco gel 1.16%. O estudo² demonstrou exposição sistêmica equivalente do diclofenaco gel 2.32% gel aplicado duas vezes ao dia, com o diclofenaco gel 1.16% aplicado 4 vezes ao dia. Portanto, as mesmas indicações clínicas do diclofenaco gel 1,16% podem ser extendidas ao diclofenaco gel 2.32%. O Diclofenaco distribui-se preferencialmente e persiste por longos períodos nos tecidos inflamados³, onde apresenta concentrações até 20 vezes superiores ao plasma⁴ estudos farmacocinéticos demonstraram que o diclofenaco ácido, quando aplicado topicamente, atravessa a barreira da pele e alcança as articulações, músculos e líquido sinovial em concentrações suficientemente altas para exercer ação terapêutica local⁴.

Na inflamação e na dor de origem traumática ou reumática, DICLOFENACO gel 2.32% diminuiu a dor, diminuiu o edema, e encurtou o tempo de retorno às funções normais. Em um estudo de entorse de tornozelo¹, DICLOFENACO gel 2.32% aliviou a dor efetivamente e rapidamente, permitindo um retorno mais breve às funções normais, incluindo o subgrupo de pacientes com dor severa. No estudo¹, demonstrou-se a eficácia do esquema de aplicação duas vezes ao dia do DICLOFENACO gel 2.32%, além da maior conveniência da aplicação, relatada pelos pacientes.

Referência Bibliográfica

Data on file-

¹ [VOPO-P-307]-Estudo interno Novartis Eficácia clínica Diclofenaco gel 2,32%, em entorse de tornozelo

² [VOPO-PE-102] -Estudo interno-Novartis Bioequivalência

³ [Brune, K (2007)] Persistence of NSAIDs at effect sites and rapid disappearance from side-effect compartments contributes to tolerability. Curr Med Res Opin; 23(12): 2985–95.

⁴ [Riess W, Schmid E, Botta L et al (1986)] Die perkutane Resorption von Diclofenac. Arzneimittel-Forschung; 36(7): 1092-6.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: medicamento antiinflamatório tópico para dor nas articulações e dor muscular. Medicamento antiinflamatório tópico, não-esteroidal, para uso tópico. (ATC M02A A15).

Mecanismo de ação e efeitos de farmacodinâmica:

O diclofenaco é um medicamento antiinflamatório não-esteroidal (AINE), com pronunciadas propriedades analgésica, antiinflamatória e antipirética. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL é um medicamento antiinflamatório e analgésico para uso tópico. Nas inflamações e dores de origem traumática ou reumática, CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL alivia a dor, reduz o edema e diminui o tempo para o retorno às funções normais. Em estudo que avaliou pacientes com entorse de tornozelo, CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL foi efetivo no controle rápido da dor. A escala de mensuração de dor em movimento (POM- pain on movement) após 4 dias de início do tratamento, considerada como o endpoint primário do trabalho, apresentou um decréscimo de aproximadamente 50mm (em uma Escala Visual Analógica de 100mm), sendo aproximadamente o dobro dos valores encontrados no grupo placebo(25.4), sendo tal diferença significativamente estatística ($p < 0.0001$). Os pacientes em uso de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL apresentaram decréscimo na POM de 32mm nos primeiros dois dias de tratamento, enquanto o grupo placebo apresentou apenas 18mm($p < 0.0001$).

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL pro xt também foi efetivo quando falamos em edema, após 7 dias de tratamento a diferença de edema entre os tornozelos afetado e são foi de 0.3cm no grupo CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL versus 0.9cm no grupo placebo($p < 0.0001$).

Reforçando a eficácia do produto, no grupo CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL os pacientes apresentaram uma redução de 50% na escala de POM com 4 dias de tratamento em média, versus 8 dias no grupo placebo($p < 0.0001$). A média de tempo para atingir uma escala POM menor que 30mm foi de 4 dias no grupo tratamento versus 9 dias no placebo($p < 0.0001$). Portanto o uso de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL acelera a cura em 4 dias ou mais.

O estudo VOPO-P-307 também avaliou a satisfação do paciente com o tratamento, para a dor relacionada à entorse de tornozelo. No dia 5, 84% dos pacientes que usaram CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL classificaram seu tratamento como bom, muito bom ou excelente, comparados com apenas 23% do grupo placebo ($p < 0.0001$).

Em uma análise post-hoc, toda a população do estudo que apresentava lesão grau I ou II de entorse de tornozelo, foi classificada como acima ou abaixo de uma escala POM de 80mm e a eficácia vista em cada subgrupo. 4 dias após iniciar o tratamento, CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL foi significativamente melhor que o placebo em reduzir a escala de POM nos dois subgrupos. Nos que apresentavam POM > 80, CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL apresentou redução de 56.4mm versus 27.2mm do placebo, com um $p < 0.0001$; nos que apresentavam VAS < 80 a diferença foi de 44.1mm no grupo CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL versus 24.6mm no grupo placebo com um $p < 0.0001$.

Absorção: a quantidade de diclofenaco absorvida sistemicamente a partir de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL é proporcional ao tamanho da área da pele tratada, após aplicação tópica de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL em aproximadamente 400 cm² de pele, a exposição sistêmica devido à concentração no plasma de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL (2 aplicações ao dia) foi equivalente ao diclofenaco 1,16% gel (4 aplicações ao dia). A biodisponibilidade relativa do diclofenaco (razão entre as curvas AUC) para CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL contra o comprimido foi de apenas 4,5% no sétimo dia (para doses equivalentes de diclofenaco de sódio).

Distribuição: as concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, no tecido sinovial e no líquido sinovial após administração tópica de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL nas articulações da mão e dos joelhos. As concentrações plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco: 99,7% do diclofenaco está ligado às proteínas séricas, principalmente à albumina (99,4%).

O diclofenaco acumula-se na pele a qual age como um reservatório, a partir da qual há uma liberação sustentada da droga para os tecidos adjacentes. O diclofenaco preferencialmente se distribui e persiste nas

camadas profundas do tecido inflamado, como articulações, donde são encontradas concentrações 20 vezes maiores do que no plasma.

Metabolismo: a biotransformação do diclofenaco envolve parcialmente a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla que resulta em vários metabólitos fenólicos, a maior parte dos quais é convertida em conjugados glucuronídeos. Dois dos metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, mas em uma amplitude bem menor que o diclofenaco.

Eliminação: o clearance sistêmico total do diclofenaco do plasma é 263 ± 56 ml/min. A meia-vida terminal plasmática é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meias-vidas plasmáticas curtas de 1-3 horas. Um dos metabólitos, o 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco tem uma meia-vida maior, mas é virtualmente inativo. O diclofenaco e seus metabólitos são excretados principalmente pela urina.

Características em pacientes: não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabólitos em pacientes que sofrem de insuficiência renal. Nos pacientes com hepatite crônica ou com cirrose compensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são as mesmas que nos pacientes sem doença hepática.

Dados de segurança Pré-Clínicos:

Estudos pré-clínicos de toxicidade de dose aguda e doses repetidas, bem como os estudos de genotoxicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade com diclofenaco não revelaram nenhum risco específico para humanos, nas doses terapêuticas. Não há evidência de que o diclofenaco tenha potencial teratogênico em camundongos, ratos ou coelhos. Não há influência do diclofenaco sobre a fertilidade em ratos. O diclofenaco não influenciou a fertilidade das matrizes (ratos) nem o desenvolvimento pré, peri e pós-natal da prole.

Segurança Clínica

O perfil de segurança do DICLOFENACO GEL 2,32% determinado no programa de desenvolvimento clínico é bastante benigno. Em estudos de tolerabilidade local, o DICLOFENACO GEL 2,32% mostrou ter mínima ou nenhuma irritabilidade de pele, sensibilização, ou potencial de fotosensibilização. A absorção sistêmica do diclofenaco após aplicação tópica do DICLOFENACO GEL 2,32% em voluntários saudáveis foi extremamente baixa e portanto não se espera qualquer efeito adverso sistêmico.

Nos estudos clínicos, os eventos adversos se limitaram a dor de cabeça, nasofaringite e dor em extremidade, nenhum dos quais foi relatado como tendo relação direta como medicamento. Este perfil é também suportado pelas revisões de segurança e dados de farmacovigilância do DICLOFENACO GEL 1.16% gel.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL foi bem tolerado em uma variedade de estudos. Não tem potencial para fototoxicidade e os componentes do diclofenaco não causam sensibilização ou irritação cutânea.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao diclofenaco, ou à qualquer excipiente contido no gel; CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL é também contra-indicado a pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda, são desencadeadas por ácido acetilsalicílico, ou por outros medicamentos antiinflamatórios não esteroidais.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL é contra-indicado durante o último trimestre da gravidez.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências:

A possibilidade de eventos adversos sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL não pode ser excluída quando CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL for aplicado em áreas de pele relativamente extensas e por um período de tempo prolongado.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL deve ser aplicado somente sobre a pele intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações). Evitar o contato do produto com os olhos e as mucosas. CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL não deve ser ingerido.

Pare o tratamento se a pele apresentar lesões após a aplicação do produto.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL não deve ser utilizado com bandagens oclusivas que não permitam a passagem de ar para a região da lesão.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL contém propilenoglicol, que pode causar uma leve irritação cutânea em algumas pessoas. E também contém butilhidroxitolueno que pode causar reações cutâneas (como dermatite de contato) ou irritações nos olhos e nas mucosas.

Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas:

A aplicação tópica de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL não tem influência na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

Crianças:

A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

Gravidez e lactação

Gravidez: não há estudos que comprovem a segurança do uso de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL em grávidas, portanto CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL não deve ser usado durante a gravidez, e é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez, devido à possibilidade de inércia uterina e/ou fechamento prematuro do ductos arterial.

Os estudos em animais não demonstraram qualquer efeito prejudicial direto ou indireto sobre a gravidez, no desenvolvimento embrionário / fetal, no parto ou no desenvolvimento pós-natal.

Lactação: É desconhecido se o diclofenaco dietilamonio é excretado no leite materno; Entretanto, CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL não é recomendado durante a amamentação. Caso haja indicação para o seu uso, este não deve ser aplicado nos seios ou em extensas áreas da pele, e este não deverá ser utilizado por períodos prolongados.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que a absorção sistêmica do diclofenaco a partir da aplicação tópica do gel é muito baixa, interações medicamentosas com o uso de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL são pouco prováveis.

CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL deve ser utilizado exclusivamente por via tópica.

Manter CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Características físicas e organolépticas: CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL é um gel homogêneo branco, com odor característico.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e adolescentes acima de 14 anos de idade:

Aplicar CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL sobre a região afetada, 2 vezes ao dia (preferencialmente no período matinal e noturno), massageando suavemente.

A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4 g de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800 cm². Após a aplicação, lavar as mãos, a menos que sejam o local tratado.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL proporciona alívio prolongado da dor por até 12 horas.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta clínica. O medicamento não deve ser usado por mais de 14 dias para inflamações do tecido mole ou reumatismos do tecido mole, ou por mais de 21 dias para dores relacionadas a osteoartrite (ou artrose ou osteoartrose), a menos que recomendado pelo médico.

Quando utilizado sem prescrição médica, é recomendado que o paciente consulte um médico caso os sintomas não melhorem em 7 dias ou se houver piora.

Crianças abaixo de 14 anos:

CATAFLAMPROTM XT EMULGEL não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas incluem reações da pele no local da aplicação, sendo leves e passageiras. Em caso muito raros, reações alérgicas podem ocorrer.

As frequências são definidas como: comuns ($> 1/100$ e $\leq 1/10$), raros ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$) e muito raros ($\leq 1 / 10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

- **Comuns:** erupção cutânea, coceira, vermelhidão e/ou sensibilidade de pele;
- **Raros:** erupção cutânea com formação de bolhas e/ou urticária;
- **Muito raros:** inchaço em face, lábios, boca, língua ou glote que possam causar dificuldade para engolir, falar ou respirar, respiração curta ou ofegante, sensação de aperto no peito (sintomas de asma) e/ou sibilos. CATAFLAMPROTM XT EMULGEL também pode causar hipersensibilidade da pele aos raios solares. Um sinal possível, é a queimadura devido ao sol, com coceiras, inchaço e formação de bolhas.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável.

Na eventual ingestão acidental, que resulte em efeitos adversos sistêmicos significativos, devem ser usadas as medidas terapêuticas gerais adotadas para o tratamento do envenenamento com medicamentos antiinflamatórios não esteroidais.

O esvaziamento gástrico e o uso de carvão ativado podem ser considerados, especialmente dentro de um curto período da ingestão.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.0068.1092

Farm. Resp.: Flavia Regina Pergorer – CRF-SP 18.150

Fabricado por:

Novartis Pharma Produktions GmbH – Wehr, Baden – Alemanha

OU

Fabricado por:

Novartis Consumer Health S.A. Nyon- Suíça

Importado por: Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo – SP
CNPJ 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira

TM = Marca depositada em nome de Novartis AG, Basileia , Suíça

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

CDS 05/10/2011
VPS04



Cataflampro™

Novartis Biociências S.A.

Aerossol

11,6 mg de diclofenaco dietilamônio

Cataflampro™ Aerossol
diclofenaco dietilamônio

Solução tópica. Tubo de alumínio aerossol com 85 mL (60 g).

USO TÓPICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE.****COMPOSIÇÃO**

Cada g de CATAFLAMPRO™ AEROSSOL contém 11,6 mg de diclofenaco dietilamônio, equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico.

Excipientes: álcool isopropílico, álcool etílico, propilenoglicol, perfume e butano comercial.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**INDICAÇÕES**

Alívio da inflamação, dor e edema em:

- Lesões em partes moles: traumas em tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido a entorses, lesões e contusões ou dores nas costas (lesões esportivas);
- formas localizadas de reumatismos de partes moles: tendinite (por exemplo, cotovelo de tenista), bursite, periartropatia síndrome ombro-mão.

Para o alívio da dor de osteoartrite de joelhos ou mãos do joelho ou dedos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A apresentação aerossol 1,16%, pelas características farmacocinéticas mostradas acima, apresenta o mesmo perfil de eficácia do gel na mesma concentração. Estudos farmacocinéticos demonstraram que o diclofenaco ácido, quando aplicado topicamente, atravessa a barreira da pele e alcança as articulações, músculos e líquido sinovial em concentrações suficientemente altas para exercer ação terapêutica local ⁶.

Referência Bibliográfica

¹ Chlud K, Wagener HH. Percutaneous non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) therapy with particular reference to pharmacokinetic factors. *Eular Bulletin* 1987; 16 (2): 40-43.

¹ Zijlstra, J.A-Internal Report

³ Schneider W, Degen PH, Dubois JP. GP 48440 G. Diclofenac diethylamine salt: percutaneous absorption of diclofenac after topical application of diclofenac diethylamine salt compared to absorption after oral application of diclofenac sodium salt in baboons. *Ciba-Geigy, Basle, Pharmacological Chemistry Report* 1984; B 34/1984: March 13

⁴ Brune K. *Curr Med Res Opin* 2007;23:2985-95

⁵ Riess W, Schmid K, Botta L, Kobayashi K, Schneider W, Sioufi A, Strusberg A, Tomasi M. Percutaneous absorption of diclofenac. *Arzneim Forsch* 1986; 36 (II): 1092-1096

⁶ [Riess W, Schmid E, Botta L et al (1986)] Die perkutane Resorption von Diclofenac. *Arzneimittel-Forschung*; 36(7): 1092-6.

Data on file-

[VOPO-PE-102]-Estudo interno-Novartis Bioequivalência

[VOPO-P-307]-Estudo interno Novartis Eficácia clínica Diclofenaco gel 2,32%, em entorse de tornozelo

[VOPO-P-103] Estudo interno Novartis -Tolerabilidade local

[VOPO-P-105], Estudo interno Novartis -Tolerabilidade local

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: produtos tópicos para dores musculares e nas articulações. Antiinflamatório não esteroideais para uso tópico. ATC: M02A A15.

Mecanismo de ação e efeitos de farmacodinâmica:

O diclofenaco é um medicamento antiinflamatório não-esteroidal (AINE)¹, com pronunciadas propriedades analgésica, antiinflamatória e antipirética. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco.

CATAFLAMPROTM Aerossol é um anti-inflamatório e analgésico elaborado para aplicação tópica. Em inflamações e dores de origem traumática ou reumática, CATAFLAMPROTM Aerossol alivia a dor, diminui o inchaço e reduz o tempo de recuperação para voltar a função normal.

Farmacocinética:

Absorção: a quantidade de diclofenaco absorvido pela pele é proporcional ao tamanho da área tratada e depende tanto da dose total aplicada e do grau de hidratação da pele.

Distribuição: concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, tecido sinovial e fluido sinovial após a aplicação tópica de diclofenaco dietilamônio gel, em articulações da mão e joelhos. As concentrações plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco: 99,7% do diclofenaco está ligado às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina (99,4%). O diclofenaco se acumula na pele que atua como um reservatório, liberando controladamente a droga para os tecidos subjacentes. Deste local, diclofenaco preferencialmente se distribui e permanece em tecidos profundos inflamados, como nas articulações, onde é encontrado em concentrações 20 vezes maiores do que no plasma.

Metabolismo: a biotransformação do diclofenaco envolve parcialmente a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla que resulta em vários metabólitos fenólicos, a maior parte dos quais é convertida em conjugados glucuronídeos. Dois dos metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, mas em uma amplitude bem menor que o diclofenaco.

Eliminação: o clearance sistêmico total do diclofenaco do plasma é 263 ± 56 ml/min. A meia-vida terminal plasmática é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meias-vidas plasmáticas curtas de 1-3 horas. Um dos metabólitos, o 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco tem uma meia-vida maior, mas é virtualmente inativo. O diclofenaco e seus metabólitos são excretados principalmente pela urina.

Características em pacientes: não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabólitos em pacientes que sofrem de insuficiência renal. Nos pacientes com hepatite crônica ou com cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são as mesmas que nos pacientes sem doença hepática.

Dados de segurança Pré-Clínicos:

Estudos pré-clínicos dos estudos de toxicidade de dose aguda e doses repetidas, bem como os estudos de genotoxicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade com diclofenaco não revelaram nenhum risco específico para humanos, nas doses terapêuticas. Não há evidência de que o diclofenaco tenha potencial teratogênico em camundongos, ratos ou coelhos. Não há influência do diclofenaco sobre a fertilidade em ratos. O diclofenaco não influenciou a fertilidade das matrizes (ratos) nem o desenvolvimento pré, peri e pós-natal da prole.

Segurança Clínica

O perfil de segurança do diclofenaco aerossol 1,16% é inferido como benígno pela comparação com o perfil a partir de estudos com o Diclofenaco gel na mesma concentração. Pelas características de absorção demonstradas e pela absorção sistêmica extremamente baixa com o uso tópico, pode-se concluir ser o perfil de segurança e tolerabilidade benígno. Em estudos de tolerabilidade local, o diclofenaco gel 2,32% mostrou ter mínima ou nenhuma irritabilidade de pele, sensibilização, ou potencial de fotosensibilização, devendo o mesmo ser aplicado ao Diclofenaco Aerossol 1,16%.

Este perfil é também suportado pelas revisões de segurança e dados de farmacovigilância tanto do Diclofenaco Aerossol 1,16% como do diclofenaco gel 1.16% gel e 2,32%. Estudos com outras formas tópicos

de produtos contendo diclofenaco dietilamônio não apresentam potencial para fototoxicidade ou causam sensibilidade na pele.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, ou a qualquer componente da formulação.
- CATAFLAMPRO™ AEROSSOL é também contraindicado a pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico, ou por outras substâncias antiinflamatórias não-hormonais.
- Durante o último trimestre de gravidez.
- CATAFLAMPRO™ AEROSSOL é contra indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica de CATAFLAMPRO™ AEROSSOL é pequena, mas não deve ser excluída quando CATAFLAMPRO™ AEROSSOL é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo.

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL deve ser aplicado somente sobre a pele sã e intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações). Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas. CATAFLAMPRO™ AEROSSOL não deve ser ingerido.

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL pode ser usado com bandagens não oclusivas, mas não deve ser utilizado com bandagens que não permitam a passagem do ar.

A formulação de CATAFLAMPRO™ AEROSSOL contém propilenoglicol, que pode causar ligeiras irritações localizadas na pele de algumas pessoas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeito na habilidade de dirigir e operar máquinas

A aplicação cutânea de CATAFLAMPRO™ AEROSSOL não tem influencia na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

- Gravidez e lactação

Não se recomenda o uso de CATAFLAMPRO™ AEROSSOL durante a gravidez e lactação devido a ausência de dados clínicos referentes à sua utilização durante esses períodos.

O uso do diclofenaco é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez, devido a possibilidade de inércia uterina e o fechamento prematuro dos ductos arteriais.

Estudos em animais não demonstraram nenhum efeito nocivo direto ou indireto sobre a gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, durante o parto ou desenvolvimento pós-natal.

- Amamentação

Não é de conhecimento se diclofenaco tópico é excretado no leite materno; portanto, CATAFLAMPRO™ AEROSSOL não deve ser utilizado durante a amamentação. Se houver motivos que usa-lo, não deve ser aplicado no seio ou em grandes áreas da pele, e não deve ser utilizado por um longo período.

- Crianças e adolescentes (abaixo de 14 anos de idade)

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL não é recomendado para uso em crianças abaixo de 14 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos de idade, a não ser em casos de artrite juvenil crônica.

- Pacientes idosos

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que verificadas as contraindicações, precauções e advertências descritas acima.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Desde que a absorção de diclofenaco aplicado topicamente é muito baixa, interações medicamentosas não são esperadas.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Características organolépticas: solução límpida e incolor, com odor característico.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 14 anos de idade

Aplicar CATAFLAMPRO™ AEROSSOL sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia. Vaporizar o produto por 3 a 6 segundos na área afetada, massageando levemente a pele até a solução ser completamente absorvida. A quantidade de produto depende do tamanho da área dolorida. Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a não ser que sejam a área afetada.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta clínica. O produto não deve ser usado por mais de 14 dias para lesões ou reumatismo de partes moles ou 21 dias para dores de artrite, a não ser por recomendação médica.

Se utilizado sem prescrição médica, é recomendado que o paciente consulte um médico após 7 dias se os sintomas não melhorarem ou se houver piora.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: comuns ($> 1/100$, $< 1/10$); incomuns ($> 1/1.000$, $< 1/100$); raros ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$), incluindo relatos isolados. Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - Desordens do tecido cutâneo e pele: Dermatite (incluindo dermatite de contato), rash, eczema, eritema, prurido.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - Desordens do tecido cutâneo e pele: Dermatites bullos.
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - Infecções e infestações: rash pustular
 - Desordens do sistema imune: hipersensibilidade (incluindo urticária), angioedema
 - Desordens do sistema respiratório, torácico e mediastinal: asma
 - Desordens do tecido cutâneo e pele: reações de fotossensibilidade.

Informe ao seu médico, cirurgião- dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de Atendimento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável.

No entanto, reações adversas similares as observadas após overdose de diclofenaco oral, podem ser observadas se CATAFLAMPROTM AEROSSOL for ingerido (1 unidade de 100 g contem o equivalente a 1 g de diclofenaco sódico).

No caso de ingestão acidental, resultando em eventos adversos sistêmicos, terapias normalmente adotadas para o tratamento de envenenamento com medicamentos antiinflamatórios não esteroidais devem ser utilizadas. Descontaminação gástrica e o uso de carvão ativado devem ser considerados, especialmente em um período curto após a ingestão.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0068.1092

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer
CRF-SP 18.150

Fabricado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 Taboão da Serra – SP

Embalado por:
Envasamento Tecnologia de Aerosóis – Osasco, SP.

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Professor Vicente Rao, 90 – São Paulo – SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira
TM = Marca depositada em nome de Novartis AG, Basileia , Suíça
VPS 03

CDS 2012-Mar-29/04-S



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/10/2013	0858608/13-0	Peticionamento inicial de bula após início de comercialização	11/10/2013	0858608/13-0	Peticionamento inicial de bula após início de comercialização	11/10/2013	Petição inicial	VP01	Emulgel 1 e 2 % Aerossol
25/10/2013	0902937/13-1	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	0902937/13-1	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	- Correção da correlação sal base no item composição - Inclusão da frase de alerta para novas concentrações no país	VP02	Emulgel 2 %
05/08/2014	0635195/14-6	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/08/2014		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/08/2014	- Alteração de Responsável Técnico	VP03 VP02	Emulgel 1 e 2 % Aerossol
23/10/2014	0959104/14-4	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/10/2014		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/10/2014	- Inclusão de local de fabricação	VPS04 VPS03	Emulgel 1 e 2 % Aerossol
19/01/2015		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12		Bula do Profissional da Saúde - Dizeres legais	VPS03	Aerossol